

DIN EN ISO 22675:2007-04 (D)

Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22675:2006); Deutsche Fassung EN ISO 22675:2006

Inhalt	Seite
Vorwort	2
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe.....	10
4 Bezeichnungen und Symbole von Prüfkräften	11
5 Festigkeit und zugehörige Leistungsanforderungen und Gebrauchsbedingungen.....	11
6 Koordinatensystem und Prüfanordnungen.....	12
6.1 Allgemeines	12
6.2 Koordinatenursprung und Achsen des Koordinatensystems	12
6.3 Bezugspunkte.....	14
6.4 Prüfkraft F	14
6.5 Wirkungslinie der Prüfkraft F	14
6.6 Wirkungslinien der resultierenden Bezugskräfte F_{R1} und F_{R2}	14
6.7 Längsachse des Fußes und effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks	15
6.7.1 Allgemeines	15
6.7.2 Längsachse des Fußes.....	15
6.7.3 Effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks, C_A	15
7 Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade	16
7.1 Prüfbelastungsbedingungen	16
7.2 Prüfbelastungsgrade	17
8 Werte von Prüflasten, Abmessungen und Zyklen	18
9 Konformität.....	27
9.1 Allgemeines	27
9.2 Besondere Anordnung und Anforderungen hinsichtlich des Teils, das zum Verbinden eines Knöchel-Fuß-Passteils oder einer Fußeinheit mit der übrigen prothetischen Struktur erforderlich ist.....	27
9.2.1 Anordnungen für die Prüfung.....	27
9.2.2 Anforderungen zum Nachweis der Konformität	27
9.3 Anzahl an Prüfungen und Prüflingen zum Konformitätsnachweis in Bezug auf diese Internationale Norm	28
9.4 Mehrfachverwendung von Prüflingen.....	28
9.4.1 Allgemeines	28
9.4.2 Einschränkung	28
9.5 Prüfung bei besonderen, in dieser Internationalen Norm nicht festgelegten Prüfbelastungsgraden.....	28
10 Prüflinge.....	30
10.1 Auswahl der Prüflinge	30
10.1.1 Allgemeines	30
10.1.2 Auswahl der Knöchel-Fuß-Passteile und der Fußeinheiten mit passender Fußgröße.....	30
10.2 Arten von Prüflingen.....	30
10.2.1 Vollständige Struktur.....	30
10.2.2 Teilstruktur	30
10.3 Vorbereitung der Prüflinge.....	31
10.4 Kennzeichnung der Prüflinge	31
10.5 Ausrichtung der Prüflinge.....	31
10.6 Ungünstigste Ausrichtungsposition der Prüflinge	31

11	Zuständigkeit für die Prüfvorbereitung.....	34
12	Prüfauftrag	35
12.1	Allgemeine Anforderungen	35
12.2	Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüflinge	35
12.3	Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüfungen.....	36
12.3.1	Allgemeines	36
12.3.2	Für alle Prüfungen.....	36
12.3.3	Für die Prüfung der statischen Mindestfestigkeit und die Prüfung der statischen Grenzfestigkeit.....	36
12.3.4	Für die Prüfung zur statischen Grenzfestigkeit	36
12.3.5	Für die dynamische Prüfung.....	36
13	Prüfeinrichtung.....	37
13.1	Allgemeines	37
13.2	Endbefestigungen	37
13.2.1	Allgemeines	37
13.2.2	Prüfung der Endbefestigungen auf statische Mindestfestigkeit.....	37
13.3	Spannvorrichtung (als Option)	40
13.4	Prüfeinrichtung.....	40
13.4.1	Prüfeinrichtung für die Aufbringung der statischen Fersen- und Vorfußbelastung.....	40
13.4.2	Prüfeinrichtung zur Aufbringung der dynamischen Belastung	42
14	Genauigkeit	49
14.1	Allgemeines	49
14.2	Genauigkeit der Prüfeinrichtung	49
14.3	Genauigkeit des Verfahrens.....	50
15	Grundsätze der Prüfungen	50
15.1	Allgemeines	50
15.2	Statisches Prüfverfahren.....	51
15.3	Dynamisches Prüfverfahren.....	51
16	Prüfverfahren	51
16.1	Anforderungen zur Prüflast.....	51
16.1.1	Vorbereitung der Prüflast	51
16.1.2	Prüfbelastungsbedingungen.....	55
16.2	Prüfung der statischen Mindestfestigkeit.....	56
16.2.1	Prüfverfahren	56
16.2.2	Leistungsanforderung	58
16.2.3	Konformitätsbedingungen	58
16.3	Prüfung der statischen Grenzfestigkeit	60
16.3.1	Prüfverfahren	60
16.3.2	Leistungsanforderungen	63
16.3.3	Konformitätsbedingungen	64
16.4	Dynamische Prüfung.....	66
16.4.1	Prüfverfahren	66
16.4.2	Leistungsanforderungen	69
16.4.3	Konformitätsbedingungen	69
17	Berichtsheft des Prüflaboratoriums/der Prüfstelle.....	72
17.1	Allgemeine Anforderungen	72
17.2	Besondere Anforderungen.....	72
18	Prüfbericht	72
18.1	Allgemeine Anforderungen	72
18.2	Besondere Anforderungen.....	73
18.3	Optionen.....	73
19	Klassifikation und Bezeichnung.....	73
19.1	Allgemeines	73
19.2	Beispiele für die Klassifikation und Bezeichnung	74
20	Beschriftung	75
20.1	Allgemeines	75
20.2	Verwendung des Zeichens „*)“ und des Warnsymbols	75
20.3	Beispiele für die Gestaltung der Beschriftung.....	75
20.4	Anbringung der Kennzeichnung.....	77

Anhang A (informativ) Bezugsdaten für die Festlegung der Prüfbelastungsbedingungen und der Prüfbelastungsgrade für diese Norm.....	78
A.1 Erklärung des Hintergrundes	78
A.2 Festlegung der Prüfbelastungsbedingungen für die einzelnen Prüfbelastungsgrade	78
A.2.1 Allgemeines	78
A.2.2 Richtungen der statischen und maximalen dynamischen Bezugsbelastung an Ferse und Vorfuß	79
A.2.3 Größen der statischen und maximalen dynamischen Bezugsbelastung an Ferse und Vorfuß	81
A.2.4 Vergleichsbedingungen für die Prüfbelastung von statischen und dynamischen Prüfungen	82
Anhang B (informativ) Anleitung zur Anwendung einer alternativen Prüfung der statischen Grenzfestigkeit	88
B.1 Erklärung des Hintergrundes	88
B.2 Prüfverfahren.....	88
Anhang C (informativ) Anleitung zur Anwendung eines zusätzlichen Prüfbelastungsgrades P6	90
C.1 Erklärung des Hintergrundes	90
C.2 Prüfkraft der Prüfung der Mindestfestigkeit von Endbefestigungen	90
C.3 Prüfbelastungsbedingungen	90
Anhang D (informativ) Zusammenfassung der im Berichtsheft des Prüflaboratoriums/der Prüfstelle einzutragenden Aufzeichnungen	92
D.1 Für die Prüfeinrichtung notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft.....	92
D.1.1 Spezifische Aufzeichnungen zu den Arten der Prüfeinrichtung.....	92
D.1.2 Spezifische Aufzeichnungen zu den Prüfkraften bei der Prüfung der Mindestfestigkeit von Endbefestigungen	92
D.1.3 Spezifische Aufzeichnungen zur Genauigkeit	92
D.2 Für alle Prüflinge notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft	93
D.3 Für Prüfungen notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft.....	93
D.3.1 Allgemeine Aufzeichnungen zu allen Prüfungen	93
D.3.2 Spezifische Aufzeichnungen zu Prüfungen der statischen Mindestfestigkeit	93
D.3.3 Spezifische Aufzeichnungen zu den Prüfungen der statischen Grenzfestigkeit	94
D.3.4 Spezifische Aufzeichnungen zu den dynamischen Prüfungen.....	96
D.4 Erforderliche Aufzeichnungen im Berichtsheft für die alternative Prüfung der statischen Grenzfestigkeit nach Anhang B.....	98
Anhang E (informativ) Angaben zum Technischen Bericht ISO/TR 22676 [1].....	99
E.1 Erklärung des Hintergrundes	99
E.2 Inhalte von ISO/TR 22676	99
E.3 Ausgewählte Aspekte von ISO/TR 22676	101
E.3.1 Allgemeines	101
E.3.2 Auswirkung der Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform auf die Höhe E und die A-P-Verschiebung Δf des Prüflings am Fuß.....	101
E.3.3 Auswirkung der Höhe E und der A-P-Verschiebung Δf des Prüflings durch die Neigung der Fußplattform auf die Prüfbelastungsbedingungen nach dieser Norm	102
E.3.4 Versetzung des oberen Kraftangriffspunktes P_T zum Ausgleich der Abhängigkeit der Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform an der Fußlänge L	105
Anhang F (informativ) Verweisungen auf die Grundlagen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten entsprechend ISO/TR 16142	110
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	111
Literaturhinweise	112

Bilder

Bild 1 — Koordinatensystem mit Bezugsparametern	13
Bild 2 — Bestimmung der Längsachse des Fußes (siehe 6.7.2) und des effektiven Mittelpunkts des Knöchelgelenks C_A (siehe 6.7.3).....	16

Bild 3 — Darstellung der Bezugspunkte zur Bestimmung der in Tabelle 10 angegebenen Schwellenwerte zur Festlegung des Belastungsprofils für die dynamische Prüfung	24
Bild 4 — Veranschaulichung der spezifischen Anordnung eines linksseitigen Prüflings mit dem oberen Kraftangriffspunkt P_T	33
Bild 5 — Schematische Darstellung der Prüfeinrichtung nach 13.4.1 und 13.4.2 mit Prüfling	47
Bild 6 — Profile der Prüfkraft $F_c(t)$ und des Neigungswinkels $\chi(t)$ als synchronisierte Funktionen der Zeit, die die Belastungsbedingung der dynamischen Prüfung nach dieser Internationalen Norm bestimmen	48
Bild 7 — Prüfkraft $F_c(\gamma)$ des Prüfbelastungsgrades P5 als Funktion des Neigungswinkels $\gamma(t)$ der Fußplattform	49
Bild 8 — Vorbereitung der Prüfbelastung für das statische Prüfverfahren [siehe 16.1.1 a)].....	55
Bild 9 — Ablaufschema der in 16.2.1 beschriebenen Prüfung der statischen Mindestfestigkeit	59
Bild 10 — Ablaufschema der in 16.3.1 beschriebenen Prüfung der statischen Grenzfestigkeit.....	65
Bild 11 — Ablaufschema für die in 16.4.1 beschriebene dynamische Prüfung Fortsetzung in Bild 12.....	70
Bild 12 — Ablaufschema für die in 16.4.1 beschriebene dynamische Prüfung Fortsetzung von Bild 11	71
Bild 13 — Allgemeines Konzept für die Gestaltung des Etiketts.....	75
Bild 14 — Modelle für die Gestaltung des Etiketts.....	77
Bild A.1 — Veranschaulichung der einzelnen Belastungskomponenten	85
Bild A.2 — Veranschaulichung der Abhängigkeit zwischen der Lage des oberen Kraftangriffspunktes P_T mit der Fußlänge L – (siehe A.2.2.3).....	87
Bild E.1 — Auswirkung der f -Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform auf die Höhe E des Fußes zu den Zeitpunkten des Fersenkontakts und beim Zehenabheben.....	102
Bild E.2 — Auswirkung der u -Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform auf die A-P-Verschiebung Δf des Fußes zum Zeitpunkt des Zehenabhebens	103
Bild E.3 — Veranschaulichung der Auswirkung der A-P-Verschiebung Δf auf die Winkelverschiebung $\Delta\varphi$ des Prüflings über den oberen Kraftangriffspunkt P_T	105
Bild E.4 — Veranschaulichung der Möglichkeiten für die Versetzung des oberen Kraftangriffspunktes P_T zum Ausgleich der Abhängigkeit der Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform an der Fußlänge L	107
Bild E.5 — Veranschaulichung der Auswirkung eines festgelegten Vergleichsoffsets $u_{TA, C}$ der Neigungsachse TA der Fußplattform auf die A-P-Verschiebung Δf am Fuß [siehe E.3.4.2 c) 2)]....	108
 Tabellen	
Tabelle 1 — Bezeichnungen und Symbole von Prüfkräften.....	11
Tabelle 2 — In dieser Internationalen Norm angeführte Kategorien zur Festigkeit, zusammen mit den jeweiligen Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für deren Überprüfung	12
Tabelle 3 — Prüfkräfte und geltende Verweisungen.....	18
Tabelle 4 — Werte der unteren Offsets $f_{B1, L}$ (Ferse) und $f_{B2, L}$ (Vorfuß) für vorgegebene Werte der Fußlänge L , die relevant sind für die Ausführung und/oder die Einstellung des festen Fuß-Dummys, der für die Nachstellung der effektiven Hebelarme eines Knöchel-Fuß-Passteils oder einer Fußeinheit in Prüfungen zur Festigkeit von Endbefestigungen erforderlich ist (siehe 13.2.2).....	19
Tabelle 5 — Prüfkräfte bei der Prüfung der Endbefestigungen für die Prüfbelastungsgrade P5, P4 und P3 γ (siehe 13.2.1)	19
Tabelle 6 — Gesamtlänge der Prüflinge und Segmentlängen der Endbefestigungen	20
Tabelle 7 — Koordinaten des oberen Kraftangriffspunktes P_T und der Neigungsachse TA der Fußplattform auf der Grundlage vorgegebener Werte der Fußlänge L für alle Prüfbelastungsgrade.....	21

Tabelle 8 — Winkel bei nach außen gerichteter Stellung des Fußes und bei bestimmten Neigungspositionen der Fußplattform für alle Prüfbelastungsgrade.....	22
Tabelle 9 — Prüfkräfte für alle Prüfungen und vorgeschriebene Anzahl an Zyklen für die dynamische Prüfung sowie die Prüfbelastungsgrade P5, P4 und P3 (siehe 16.2, 16.3 und 16.4)	23
Tabelle 10 — Schwellenwerte nach Bild 3 für die Festlegung der Anwendung des Belastungsprofils für die dynamische Prüfung	25
Tabelle 11 — Auf Bild 6 dargestellte Daten zur Festlegung der Werte des Neigungswinkels $\chi(t)$ und der Prüfkraft $F_c(t)$ in 30-ms-Zeitabschnitten als Orientierung für deren Anwendung	26
Tabelle 12 — Für die Konformitätserklärung hinsichtlich dieser Internationalen Norm erforderliche Anzahl an Prüfungen und Prüflingen.....	29
Tabelle 13 — Option für Endbefestigungen mit einer bestimmten Bauart.....	38
Tabelle A.1 — Größen der resultierenden Bezugskräfte F_{R1x} und F_{R2x}	82
Tabelle C.1 — Prüfkräfte bei der Prüfung der Endbefestigungen für den Prüfbelastungsgrad P6 – (siehe 13.2.2)	91
Tabelle C.2 — Prüfkräfte für alle Prüfungen und vorgeschriebene Anzahl an Zyklen für die dynamische Prüfung für den Prüfbelastungsgrad P6 (siehe 16.2, 16.3 und 16.4)	91
Tabelle E.1 — Inhalte von ISO/TR 22676 und Auflistung der entsprechenden Abschnitte/Unterabschnitte dieser Internationalen Norm, in denen ausgewählte Aspekte behandelt werden.....	100
Tabelle E.2 — Möglichkeiten für die Versetzung des oberen Kraftangriffspunktes P_T zum Ausgleich der Abhängigkeit der Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform an der Fußlänge L	109
Tabelle F.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Internationalen Norm und den Grundlagen von ISO/TR 16142	110
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	111